

Família De Reagentes Para Imunohematologia – Soros Raros Para Metodologia Convencional

Anticorpos Monoclonais Murinos



Instrução de Uso: 212120000/10

Antes de utilizar o produto verifique se a versão desta Instrução de Uso corresponde à versão informada na embalagem do produto. Para obter as Instruções de Uso também em formato impresso, sem custo adicional, contatar o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do e-mail contato.brasil@fresenius-kabi.com



Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*.

APRESENTAÇÃO

SOROCLONE® Anti-P₁ (Clone 650 ou Clone P3NIL100)	1 x 1 mL
---	----------

INTRODUÇÃO

O reagente SOROCLONE® Anti-P₁ é obtido a partir de anticorpos produzidos em meio líquido de cultura, de linhagem de células de hibridomas murinos que secretam a especificidade apropriada. São preparados com diluentes que contêm albumina bovina, potencializadores macromoleculares para acelerar a aglutinação específica e azida sódica a 0,1% como preservante.

FINALIDADE DE USO

Reagente para uso em diagnóstico *in vitro*, utilizado para a identificação dos antígenos específicos (P₁) em glóbulos vermelhos.

PRINCÍPIO DO TESTE

O procedimento de identificação dos antígenos específicos baseia-se no princípio da aglutinação indireta. A aglutinação dos glóbulos vermelhos com um determinado SOROCLONE® indica a presença do antígeno correspondente.

LIMITAÇÃO DO REAGENTE

O reagente SOROCLONE® Anti-P₁ destina-se apenas a identificação do antígeno específico P₁.

MODO DE USO:

CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS

Não há necessidade de qualquer preparação prévia do paciente ou doador para a coleta do material. O sangue deve ser coletado através de técnica asséptica com anticoagulante (EDTA, heparina, citrato, ACD, CPD ou CPDA-1). Os resultados dos testes são mais bem evidenciados com a utilização de amostras de sangue recentemente coletadas. A contaminação bacteriana da amostra pode causar falsos resultados.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Reagentes Fornecidos

- Soroclone® Anti-P₁;

Reagentes adicionais não fornecidos:

- Solução fisiológica;

Outros materiais e equipamentos necessários:

- Tubos de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm);
- Pipetas Pasteur;
- Banho-Maria;
- Timer;
- Centrífuga imuno-hematológica;
- Auxílio óptico.

PROCEDIMENTO PARA O TESTE MANUAL (TUBO)

1. Preparar uma suspensão das hemácias entre 3 a 5% em solução fisiológica.
2. Colocar 1 gota* de SOROCLONE® Anti-P₁ em um tubo de ensaio (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm), devidamente identificados.
3. Adicionar 1 gota* da suspensão de 3 a 5% das hemácias a classificar.
4. Homogeneizar bem, agitando delicadamente o tubo.
5. Incubar em temperatura ambiente (20°C a 25°C) durante 5 minutos.
6. Centrifugar por 15 segundos, aproximadamente, a 3400 rpm (900 - 1.000g) ou 1 minuto a 1000 rpm (100 - 125g).
7. Ressuspender o "botão" de hemácias em cada tubo, com agitação delicada e observar macroscopicamente a presença ou não de aglutinação.
8. Caso a reação seja negativa ou duvidosa incubar de 2°C a 8°C durante 5 minutos. Repetir as etapas 6 e 7.

* 1 gota = aproximadamente 50 microlitros.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Teste positivo: a aglutinação indica que as hemácias possuem o antígeno correspondente.

Teste negativo: a ausência de aglutinação indica que as hemácias não possuem o antígeno correspondente.

NOTA: A eficácia dos reagentes está diretamente relacionada às condições de armazenamento e uso. Recomendamos a realização do controle de qualidade no recebimento do reagente e frente às condições adversas.

RECOMENDAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

Para confirmar a reatividade ou especificidade dos reagentes SOROCLONE® Anti-P₁ recomenda-se que seja testado com testados com hemácias de fenótipos P₁ conhecidos (hemácias com antígeno positivo e antígeno negativo).

FATORES QUE PODEM LEVAR A FALSOS RESULTADOS

1. Amostras de sangue mais antigas, podem levar a resultados mais fracos que os obtidos com as amostras de coleta recente;
2. Grau de hemólise da amostra;
3. Contaminação das amostras, reagentes e/ou outros materiais utilizados na técnica;
4. Concentração da suspensão de hemácias diferente da recomendada no preparo da amostra;
5. Tempo e/ou temperatura de incubação inadequados;
6. Centrifugação excessiva pode dificultar a ressuspensão do “botão” de hemácias;
7. Centrifugação inadequada (tempo de centrifugação ou rotação abaixo do recomendado) pode levar a um “botão” que se dispersa com facilidade;
8. A ressuspensão das hemácias no fundo do tubo, após centrifugação, deve ser delicada. Agitação muito vigorosa pode dispersar os aglutinados formados, podendo levar a resultados falso-negativos;
9. O não seguimento das instruções de uso.

RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Incluir em cada série de testes, hemácias conhecidas como controles.
- Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo;
- Armazenar entre 2°C e 8°C entre as utilizações. NÃO CONGELAR;
- Não utilizar se os reagentes estiverem turvos;
- O produto deve ser manuseado com cuidado, de forma a evitar a contaminação do reagente;
- A embalagem deste produto (tampa conta-gotas) pode conter borracha natural seca. Pode causar alergia.

Atenção: Contém azida sódica como preservante em uma concentração final de 0,1% que pode ser tóxica se ingerida e pode reagir com encanamentos de cobre e chumbo formando azidas explosivas. Ao descartar, fluir em grandes volumes de água.

DESCARTE

Seguir os regulamentos locais para descarte e gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes em vigor.

GARANTIA

O usuário é responsável pelo desempenho dos reagentes quando utiliza técnicas não recomendadas. Qualquer desvio das técnicas recomendadas nestas instruções de uso deve ser validado antes do uso.

As instruções de uso recomendadas neste folheto devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções e as condições de conservação recomendadas nos rótulos.

BIBLIOGRAFIA

1. Lewis M. Anstee DJ. Bird GWG, et al. Vox Sang 1990; 58 - 152.
2. Landsteiner K, Levine P. Proc Soc. Exp. Biol NY 1927; 24:941.
3. Landsteiner K, Levine P. J Immunol 1930; 18:87.
4. Spitalnik PF, Spitalnik SL. Transf. Méd Ver 1995; 9:110.
5. Henningsen K. Acta Path Microbiol Scand 1948; 26:769

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM DO PRODUTO

	Consultar instruções de uso		Data de Validade		Este Lado para cima
	Armazenar entre 2°C e 8°C		Número do lote		Pode conter látex de borracha natural
	Reagente diagnóstico para uso "in vitro"		Número de referência		Identificação única do dispositivo
	Fabricante				

 **FRESENIUS
KABI**



Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, n.º 128 - Jardim Branca Flor
Itapecerica da Serra - São Paulo - Brasil
CEP: 06855-690
CNPJ: 49.601.107/0001-84
Registro ANVISA: 10154450111

SAC: 0800-707-3855
©Marca Registrada
Indústria Brasileira